

Contrôle national de Qualité

Marqueurs sériques maternels T21

Bilan de 2018

Bilan 2006-2018

NOEL Michèle

DMCDIV

journée ABA

17 juin 2019

PARIS

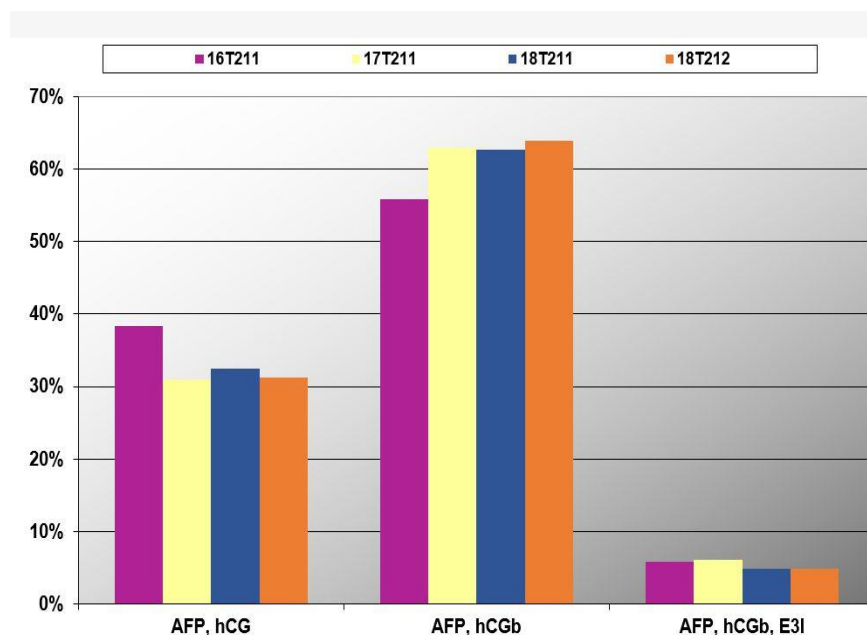
Contrôle National de Qualité 2018

MSM - T21 - Caractéristiques

- ◆ Opération 18T211 et 18T212 (septembre et décembre 2018)
 - Nb LBM participants stable (87 puis 86)
- ◆ Échantillons fabriqués à partir d'un pool de sérums de patientes, sans surcharge
 - Dépistage 2^e trimestre :18TA et 18TC
 - Dépistage 2TSI : résultats MSM de l'échantillon 18TA combinés à
 - ❖ Données démographiques (ethnie, poids)
 - ❖ Données échographiques (CN – 2 mm et LCC - 50 mm)
 - Dépistage 1^{er} trimestre :18TB et 18TD
- ◆ Les échantillons ont été choisis de façon à encadrer le nouveau seuil de décision de 1/1000

Contrôle National de Qualité 2018

MSM - T21- dépistage 2^e trimestre – Procédure



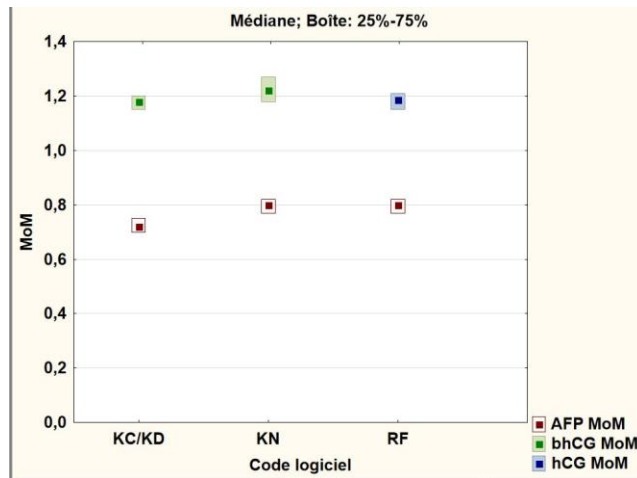
Paramètres dosés	18T211-2T
AFP, hCG	31,3 %
AFP, hCGβ	63,9 %
AFP, hCGβ, oestriol libre	4,8 %

- Le double test AFP- hCGβ est largement majoritaire

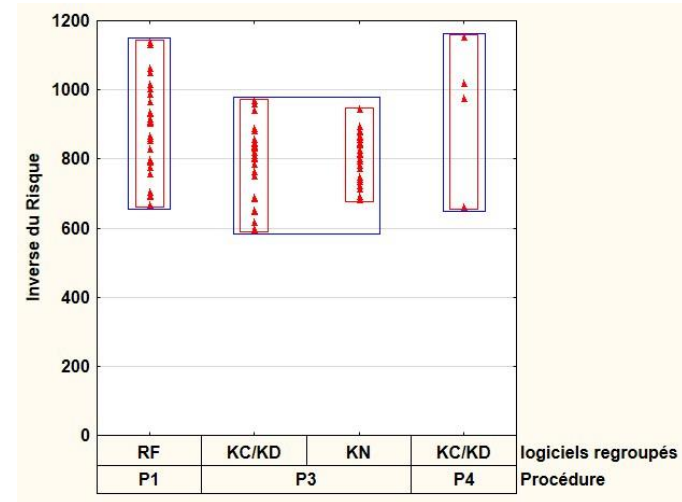
Contrôle National de Qualité 2018

MSM - 18T211- 2T (18TA) – Résultats

Résultats en MoM par groupe utilisateur



Inverse du risque par groupe utilisateur

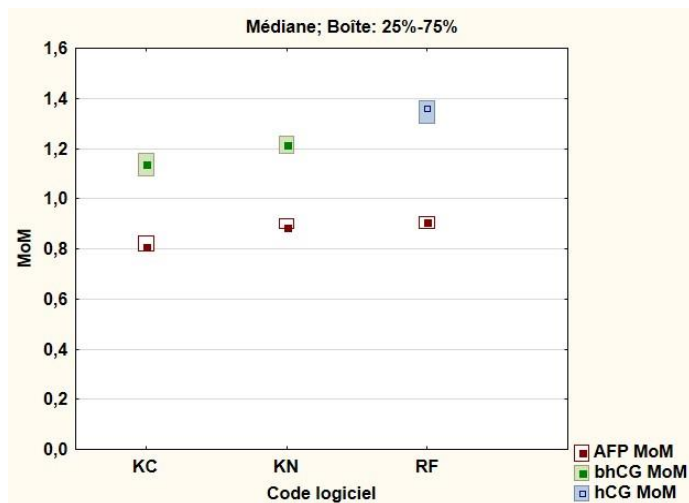


- ◆ AFP : Résultat médian global 0,77 MoM, écart inter-techniques modéré, dispersion des résultats par technique faible (CV < 5%)
- ◆ hCG : Résultat médian 1,19 MoM, dispersion des résultats par technique faible (CV < 5%)
- ◆ hCG β : Résultat médian global 1,20 MoM, écart inter-techniques modéré, dispersion des résultats par technique faible (CV proche de 5%)
- ◆ Risque calculé médian tous systèmes analytiques : 1/833
- ◆ Interprétation consensus : « la patiente n'appartient pas à un groupe à risque accru de T21 »

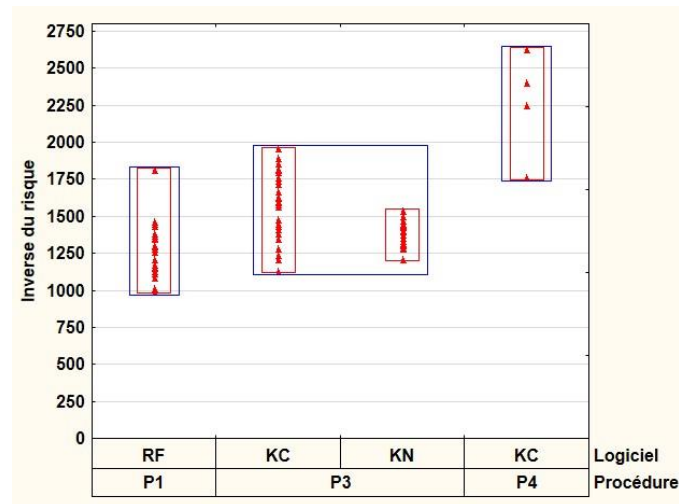
Contrôle National de Qualité 2018

MSM - 18T212- 2T (18TC) – Résultats

Résultats en MoM par groupe utilisateur



Inverse du risque par groupe utilisateur

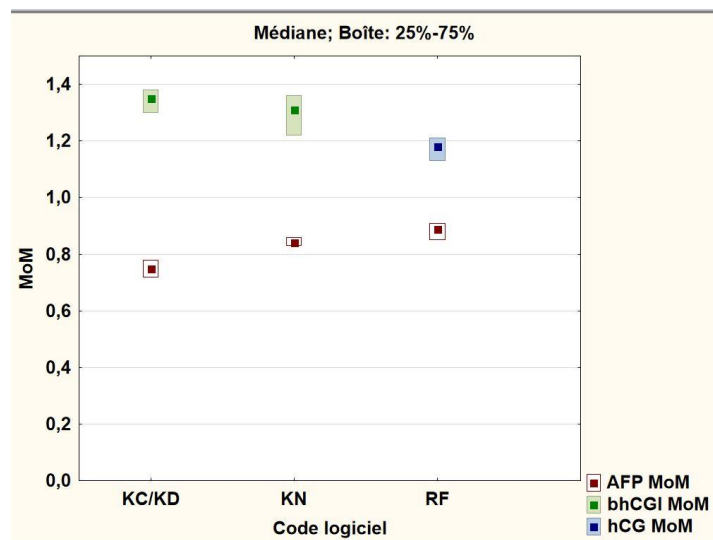


- ◆ AFP : Résultat médian global 0,88 MoM, écart inter-techniques modéré, dispersion des résultats par technique faible (CV < 5%)
- ◆ hCG : Résultat médian 1,36 MoM, dispersion des résultats par technique faible (CV proche de 5%)
- ◆ hCG β : Résultat médian global 1,18 MoM, écart inter-techniques modéré, dispersion des résultats par technique faible (CV proche de 5%)
- ◆ Risque calculé médian tous systèmes analytiques : 1/1398
- ◆ Interprétation consensus : « la patiente n'appartient pas à un groupe à risque accru de T21 »

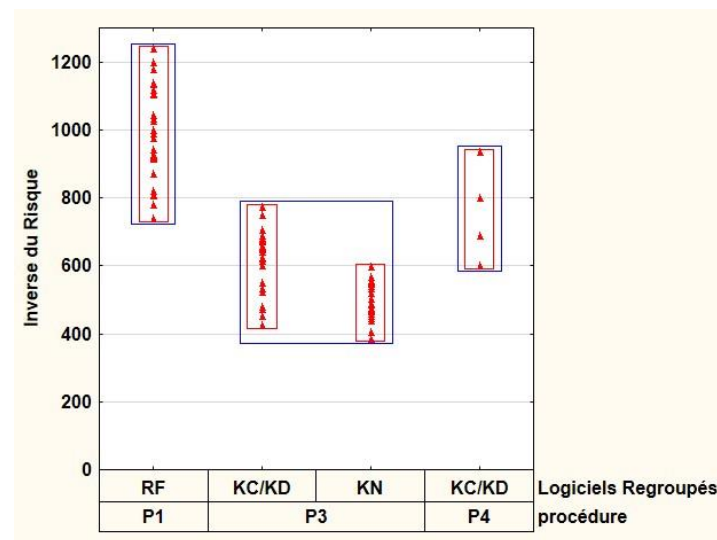
Contrôle National de Qualité 2018

MSM - 18T211- 2TSI (18TA) – Résultats

Résultats en MoM par groupe utilisateur



Inverse du risque par groupe utilisateur

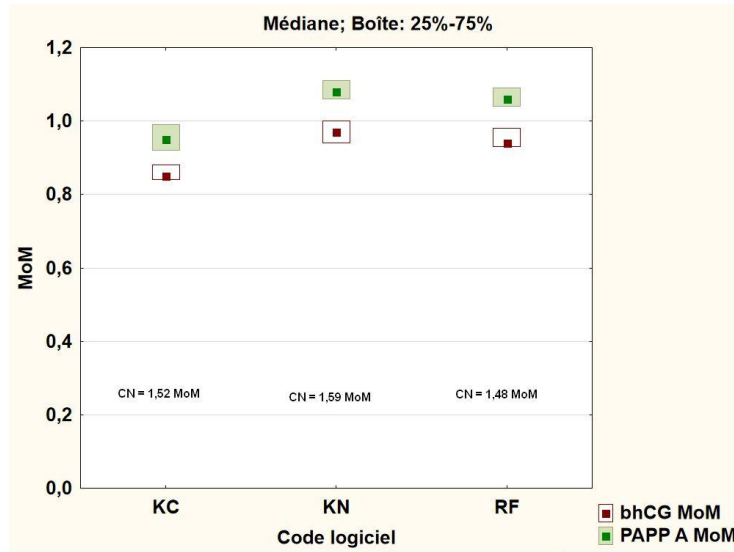


- ◆ AFP : Résultat médian global 0,83 MoM, écart inter-techniques accru / 2T
- ◆ hCG : Résultat médian global 1,18 MoM,
- ◆ hCG β : Résultat médian global 1,33 MoM, pas de modification de l'écart inter-techniques / 2T
- ◆ Risque calculé médian tous systèmes analytiques : 1/651
 - Dispersion des résultats accrus avec une augmentation du risque calculé pour les utilisateurs Thermofisher
- ◆ Interprétation consensus : « la patiente n'appartient pas à un groupe à risque accru de T21 ».

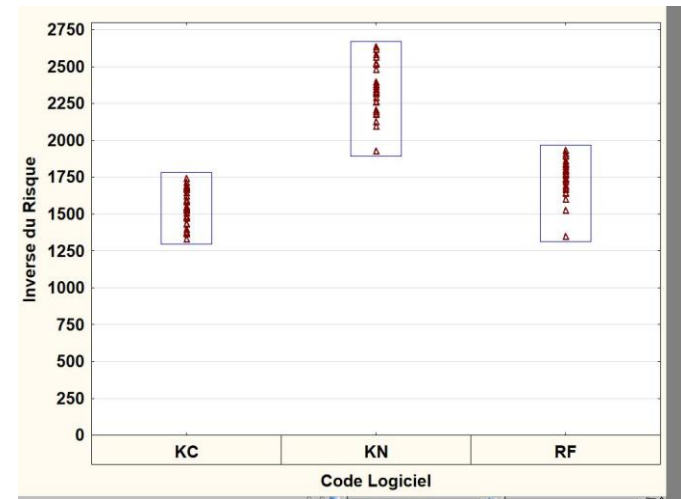
Contrôle national de qualité 2018

MSM – 18T211 – 1T (18TB) - Résultats

Résultats en MoM par groupe utilisateur



Inverse du risque par groupe utilisateur

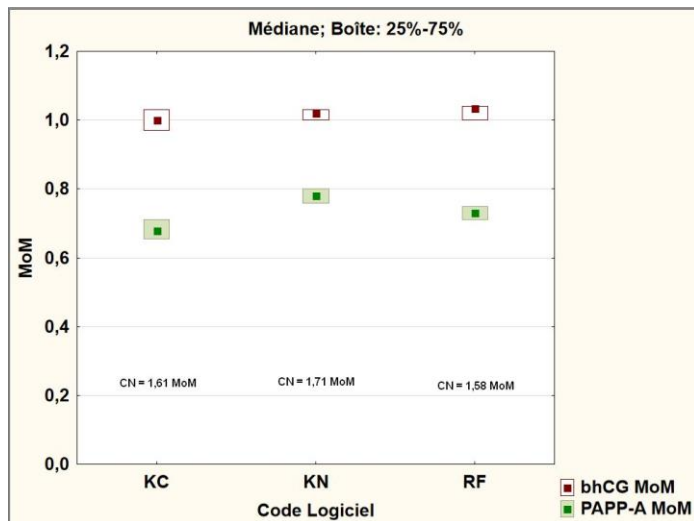


- ◆ hCG β : Résultat médian global 0,94 MoM, écart inter-technique correct, dispersion des résultats par technique faible (CV < 5%)
- ◆ PAPP-A : Résultat médian global 1,04 MoM, écart inter-technique correct, dispersion des résultats par technique faible (CV proche de 5%)
- ◆ CN comprise entre 1,48 et 1,59 MoM.
- ◆ Risque calculé médian tous systèmes analytiques : 1/1742,
- ◆ Interprétation consensus : « la patiente n'appartient pas à un groupe à risque accru de T21 »

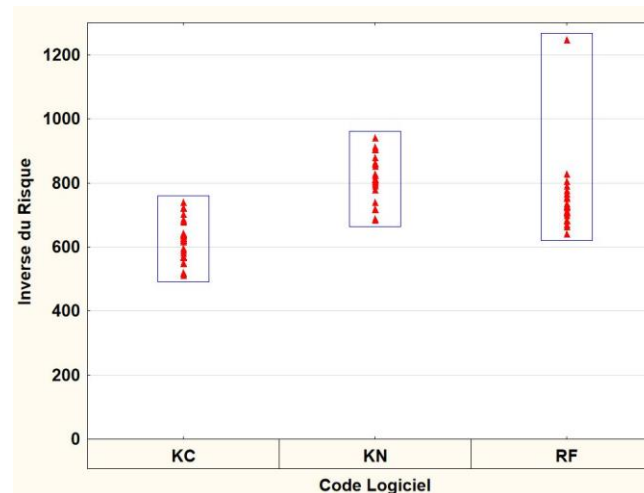
Contrôle national de qualité 2018

18T212 – 1T (18TD) - Résultats

Résultats en MoM par groupe utilisateur



Inverse du risque par groupe utilisateur

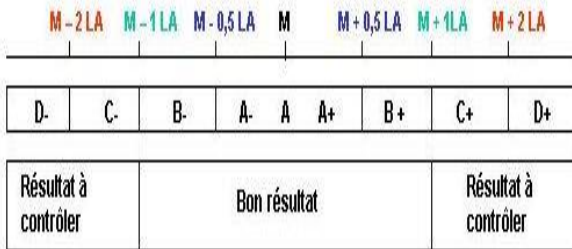


- ◆ hCG β : Résultat médian global 1,2 MoM, écart inter-technique correct, dispersion des résultats par technique faible (CV < 5%)
- ◆ PAPP-A : Résultat médian global 0,725 MoM, écart inter-technique correct, dispersion des résultats par technique faible (CV proche de 5%)
- ◆ CN comprise entre 1,58 et 1,71 MoM.

- ◆ Risque calculé médian tous systèmes analytiques : 1/717
- ◆ Interprétation consensus : « la patiente n'appartient pas à un groupe à risque accru de T21 »

Contrôle National de Qualité 2018

MSM – Evaluation performance - principes



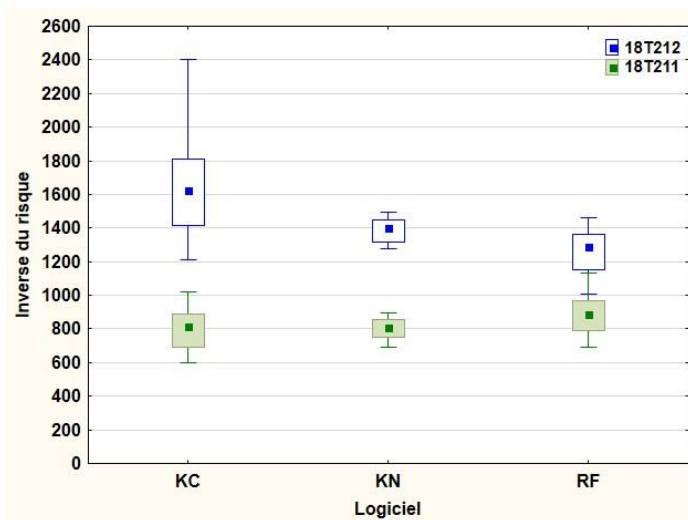
Paramètres contrôlés	Limites Acceptables			
	18TA-2T	18TB-1T	18TC-2T	18TD-1T
AFP	12%	-	12%	-
hCG	12%	-	12%	-
hCGb	12%	-	12%	-
Oestriol	15%	-	15%	-
hCGb	-	12%	-	12%
PAPP-A	-	12%	-	12%

- ◆ La position du résultat (R) est évaluée par rapport à la médiane calculée pour le réactif utilisé. L'écart est exprimé en %, comparé à une Limite Acceptable et évalué par une lettre (A, B, C, D).
- ◆ Evaluation des résultats bruts et en MoM
 - 18TA : 98,4% de «résultats conformes»
 - 18TB : 95,9% de «résultats conformes»
 - 18TC : 99,1% de «résultats conformes»
 - 18TD : 95,5% de « résultats conformes »

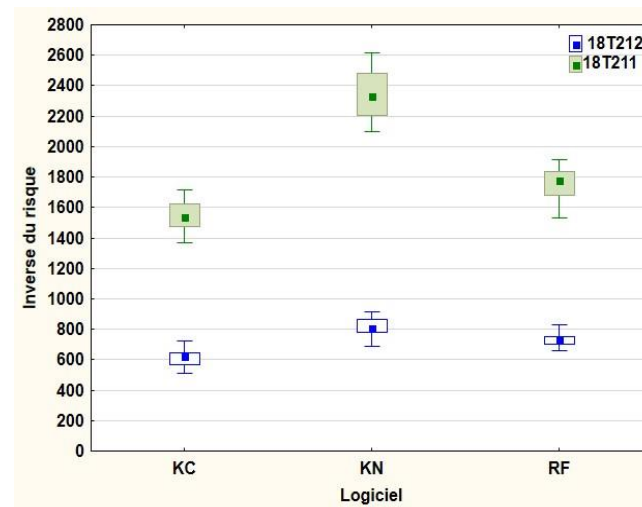
Contrôle national de qualité 2018

Bilan 2018

Inverse du risque - 2T



Inverse du risque - 1T



◆ 2T

- 18T211 – risque médian 1/833 – 76 sur 83 laboratoires calculent un risque supérieur à 1/1000
- 18T212 – risque médian 1/1398 – 82 sur 83 laboratoires calculent un risque inférieur à 1/1000

◆ 1T

- 18T211- risque médian 1/1742 – 84 sur 84 laboratoires calculent un risque inférieur à 1/1000
- 18T212 - risque médian 1/717 – 83 sur 84 laboratoires calculent un risque supérieur à 1/1000

◆ Les résultats sont globalement satisfaisants

Contrôle National de Qualité 2018

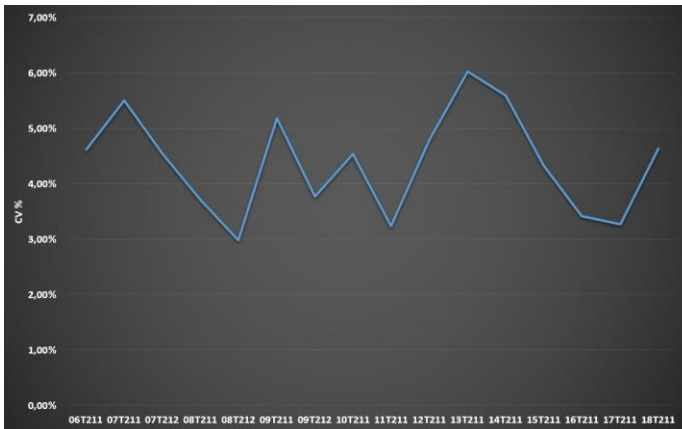
Bilan 2018

- ◆ L'analyse des résultats 2018 a montré
 - Une participation satisfaisante des laboratoires
 - Des résultats du dépistage 2^e trimestre et 1^{er} trimestre homogènes,
 - L'utilisation de systèmes analytiques présentant une bonne précision ($CV_{np} < 5\%$)
 - Les échantillons envoyés lors des opérations 2018 avaient été ciblés de façon à encadrer le seuil de 1/1000. L'analyse des résultats obtenus par rapport à ce seuil est rassurante avec une faible dispersion du calcul de risque pour une zone proche de 1/1000.

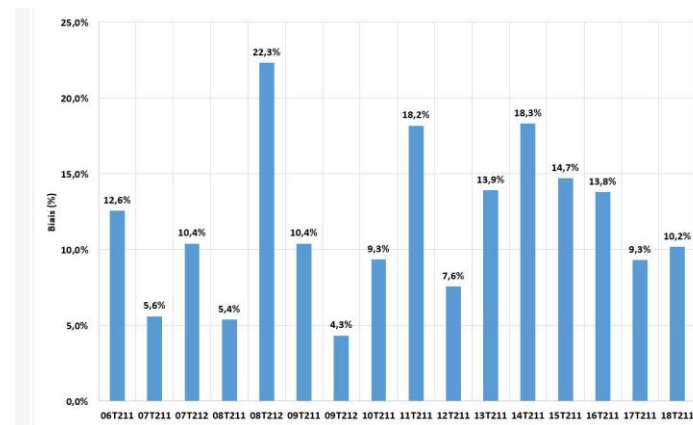
Contrôle national de qualité

Dépistage 2T - Bilan 2006 - 2018

AFP – CV médian



AFP – Biais Intertechnique

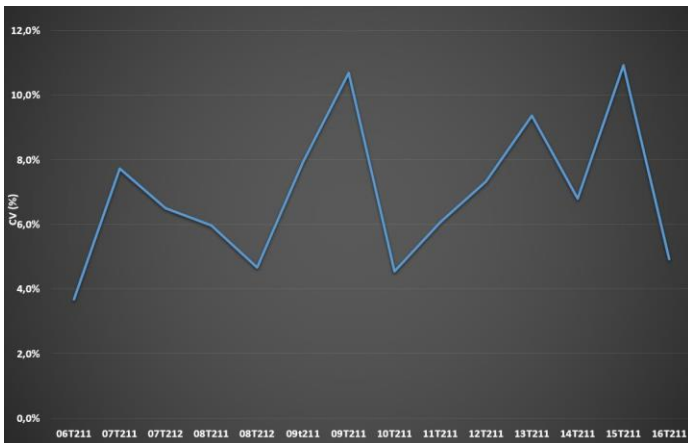


- ◆ CV médian (kUI/L)
 - < 5% - CV médian moyen = 4,6%
 - Stable
- ◆ Biais inter-technique (MoM)
 - Proche de 10% - Biais moyen = 11,7%
 - Variable avec des écart importants d'une opération à une autre (4,3% à 22,3%)

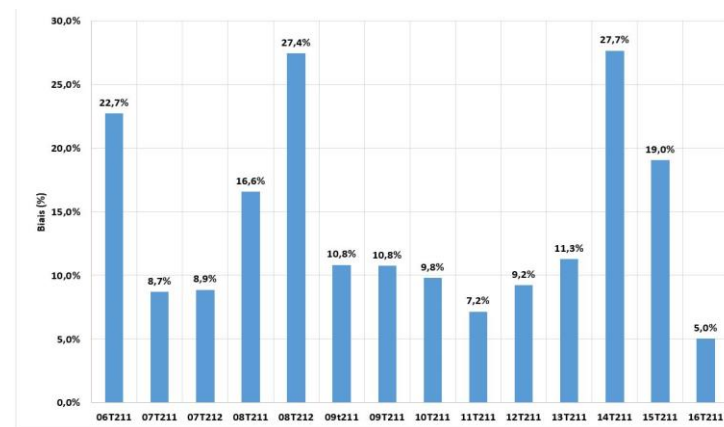
Contrôle national de qualité

Dépistage 2T - Bilan 2006 - 2018

hCG – CV médian



hCG – Biais Intertechnique

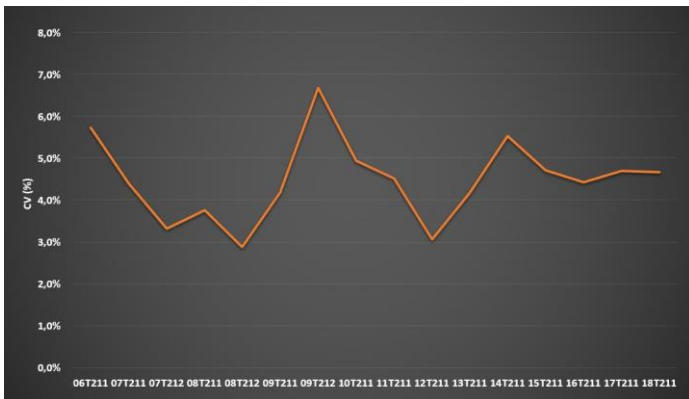


- ◆ CV médian (UI/L)
 - > 5% - CV médian moyen = 6,9%
 - On note une légère augmentation du CV médian sans doute en lien avec la diminution du nombre de trousseaux : de 4 en 2006 à 2 en 2016
- ◆ Biais inter-technique (MoM)
 - Proche de 15% - Biais moyen = 13,9%
 - Variable avec des écart importants d'une opération à une autre (5% à 27,7%)

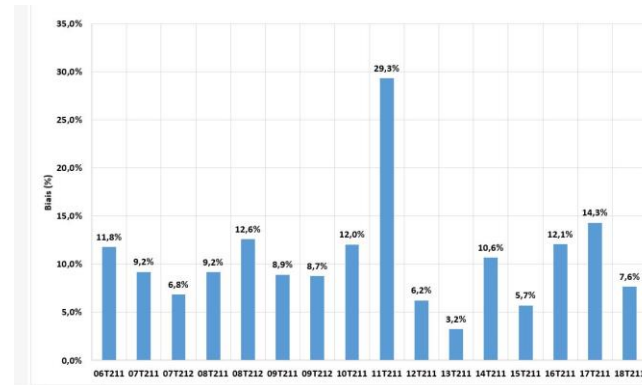
Contrôle national de qualité

Dépistage 2T - Bilan 2006 - 2018

hCG β – CV médian



hCG β – Biais Intertechnique

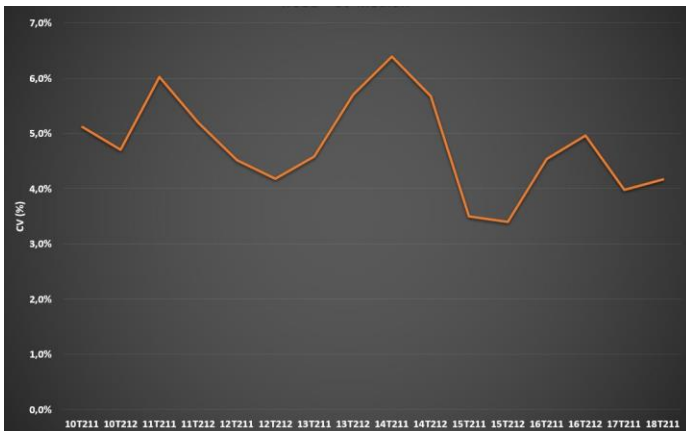


- ◆ CV médian (UI/L)
 - < 5% - CV médian moyen = 4,5%
 - stable
- ◆ Biais inter-technique (MoM)
 - Proche de 10% - Biais moyen = 10,5%
 - Relativement stable (3,2% à 14,3%)

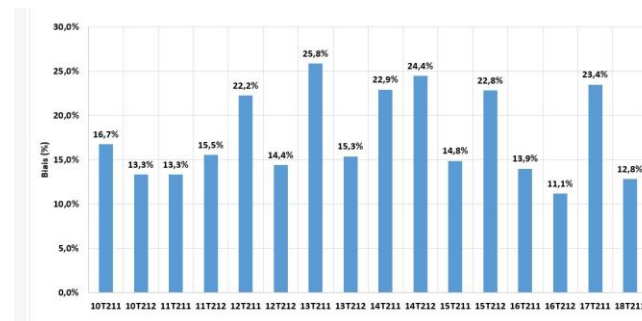
Contrôle national de qualité

Dépistage 1T - Bilan 2010 - 2018

hCG β – CV médian



hCG β – Biais Inter-technique

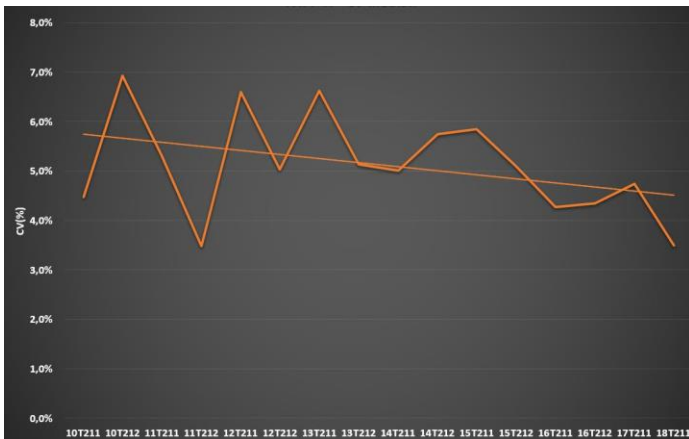


- ◆ CV médian (UI/L)
 - < 5% - CV médian moyen = 4,8%
 - En légère diminution
- ◆ Biais inter-technique (MoM)
 - Proche de 15% - Biais moyen = 17,9%
 - Relativement stable (11,1% à 25,8%)

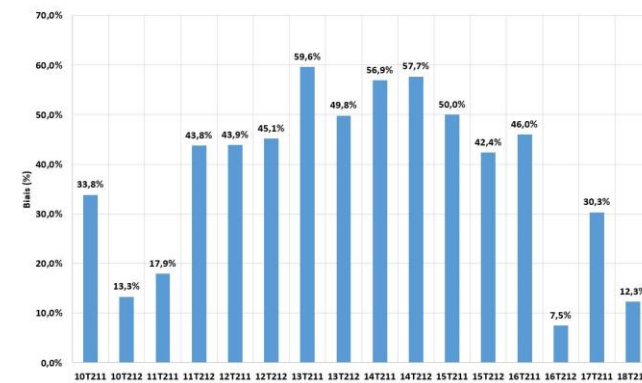
Contrôle national de qualité

Dépistage 1T - Bilan 2010 - 2018

PAPP-A – CV médian



PAPP-A – Biais Inter-technique



- ◆ CV médian (UI/L)
 - Proche de 5% - CV médian moyen = 5,1%
 - On note une légère diminution du CV médian
- ◆ Biais inter-technique (MoM)
 - Important- Biais moyen = 38,1%
 - En amélioration depuis arrêt Siemens (proche 10%)

Contrôle national de qualité

MSM - Bilan 2006 - 2018

- ◆ 2T : 16 opérations réalisées depuis 2006
- ◆ 1T : 16 opérations réalisées depuis 2010

- Participation très satisfaisante des LBM (proche de 100%)
- Utilisation de systèmes analytiques présentant une bonne précision (CV médians proches de 5%)
- Amélioration du biais inter-technique des résultats exprimés en MoM lorsqu'il était important (PAPP-A).
- En regard des résultats rendus pour le calcul de risque, les interprétations données par les laboratoires sont cohérentes.
 - ❖ La conclusion consensus a été rendu par 100% des LBM dans 12 opérations sur 16

By by



Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.